SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 40

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 18 febbraio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 gennaio 2015.

Emissione integrativa di carte valori postali, per l'anno 2015.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Riconosciuta l'opportunità di integrare il programma di emissione delle cartevalori postali commemorative e celebrative per l'anno 2015 autorizzato con decreto del Presidente della Repubblica 22 agosto 2014;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2014;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 agosto 2014, recante autorizzazione alla emissione di carte-valori postali per l'anno 2015, sono aggiunte le seguenti lettere:

«n. francobolli celebrativi del Parco Scientifico e Tecnologico San Marino-Italia;

o. francobolli celebrativi della Banca Popolare di Milano, nel 150° anniversario della fondazione.».

Il presente decreto è inviato alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 13 gennaio 2015

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 4 febbraio 2015
Ufficio di controllo Atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 275

15A01130

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale La Strada Onlus», in San Giovanni Lupatoto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del legale rappresentante del 16 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa sociale La Strada Onlus»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 giugno 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa sociale La Strada Onlus», con sede in San Giovanni Lupatoto (Verona) (codice fiscale n. 01776410233) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Renato Bighelli, nato a Verona, il 13 novembre 1943, ivi domiciliato, via Saval, n. 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 novembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A01034

DECRETO 16 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola La Cisterna in liquidazione», in Cessapalombo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa agricola La Cisterna in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.958.057,00 si riscontra una massa debitoria di € 4.725.304,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.087.285,00.;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa agricola La Cisterna in liquidazione», con sede in Cessapalombo (MC) (codice fiscale 00412370439) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Silvio Crapolicchio, nato a Roma il 25 marzo 1964 (codice fiscale CRP SLV 64C25 H501X), ivi domiciliato in viale Parioli n. 44.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 gennaio 2015

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01030

DECRETO 16 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Parthenope società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Parthenope Società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 317.217,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.165.094,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.043.999,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che con nota del 19 maggio 2014 il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha formalizzato le proprie controdeduzioni;

Considerato che in data 9 giugno 2014 il competente ufficio ha comunicato il permanere dello stato d'insolvenza, rigettando le suddette controdeduzioni, ribadendo le proprie valutazioni sul sostanziale stato di insolvenza, invitando il legale rappresentante a produrre ulteriori, eventuali elementi di conoscenza;

Preso atto dell'assenza di riscontro nei termini alla nota della divisione competente da parte del legale rappresentante;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Parthenope Società Cooperativa», con sede in Milano (codice fiscale n. 05527270960) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bruno Meroni, nato a Milano il 18 agosto 1959, e domiciliato a Como, via Rubini, 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzella Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 gennaio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01033

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA UNIFICATA

INTESA 27 novembre 2014.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo e le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali, relativa ai requisiti minimi dei Centri antiviolenza e delle Case rifugio, prevista dall'articolo 3, comma 4, del D.P.C.M. del 24 luglio 2014. (Rep. Atti n. 146/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nell'odierna seduta del 27 novembre 2014;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 il quale prevede che, in sede di Conferenza unificata, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista la nota del 20 novembre 2014 con la quale la Presidenza dei Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità, ha trasmesso, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte della Conferenza unificata, la bozza d'intesa indicata in oggetto, che è stata diramata il 21 novembre 2014;

Vista la lettera del 26 novembre 2014 con la quale il suddetto Dipartimento ha trasmesso un nuovo testo del provvedimento in argomento che è stato diramato in pari data;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'ANCI e l'UPI hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa in parola, mentre le Regioni hanno consegnato un documento contenente raccomandazioni, che allegate al presente atto, ne costituiscono parte integrante;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e delle autonomie locali;

Sancisce intesa

Tra il Governo, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali, ai sensi della legge 5 giugno 2003, n. 131, nei seguenti termini:

Considerati:

la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica adottata a Istanbul l'11 maggio 2011;

la legge 27 giugno 2013, n. 77, con la quale l'Italia ha ratificato la suddetta Convenzione;

il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119 recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province»;

l'art. 5 del citato decreto-legge che prevede l'adozione di un «Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere» nonché al comma 2, lett. *d)* stabilisce di «potenziare le forme di assistenza e di sostegno alle donne vittime di violenza e ai loro figli attraverso modalità omogenee di rafforzamento della rete dei servizi territoriali, dei centri antiviolenza e dei servizi di assistenza alle donne vittime di violenza»;

l'art. 5-*bis* del suddetto decreto-legge n. 93 del 2013 recante «Azioni per i centri antiviolenza e le case rifugio»;

l'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 luglio 2014 di ripartizione delle risorse relative ai Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità 2013-2014 di cui all'art. 5-*bis* del decreto-legge n. 93 del 2013, in base al quale «con successiva Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da sancire in sede di Conferenza unificata entro il 2014, sono stabiliti i requisiti minimi necessari che i Centri antiviolenza e le Case rifugio devono possedere anche per poter accedere al riparto delle risorse finanziarie di cui alla legge 15 ottobre 2013, n. 119»;

Ritenuto pertanto necessario, anche per garantire criteri omogenei a livello nazionale, individuare i requisiti minimi necessari dei Centri Antiviolenza e delle Case Rifugio;

Si conviene:

Capo I
CENTRI ANTIVIOLENZA

Art. 1.
Definizione

1. I Centri antiviolenza sono strutture in cui sono accolte – a titolo gratuito – le donne di tutte le età ed i loro figli minorenni, le quali hanno subito violenza o che si trovano esposte alla minaccia di ogni forma di violenza, indipendentemente dal luogo di residenza.

2. I Centri antiviolenza, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 5-*bis*, comma 3, del decreto-legge n. 93 del 2013, convertito con modificazioni dalla legge n. 119 del 2013, sono promossi da:

a) enti locali, in forma singola o associata;

b) associazioni e organizzazioni operanti nel settore del sostegno e dell'aiuto alle donne vittime di violenza, che abbiano maturato esperienze e competenze specifiche in materia di violenza contro le donne, che utilizzino una metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne, con personale specificatamente formato sulla violenza di genere;

c) soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, di concerto, d'intesa o in forma consorziata.

3. Le associazioni e le organizzazioni di cui al comma 2, lettera *b)* devono:

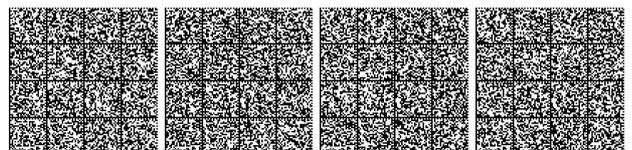
essere iscritte agli Albi/registri regionali del volontariato, della promozione o della cooperazione sociale o iscritte ai registri regionali delle Onlus presso l'Agenzia delle entrate ovvero ad Albi regionali appositamente istituiti;

avere nel loro Statuto i temi del contrasto alla violenza di genere, del sostegno, della protezione e dell'assistenza delle donne vittime di violenza e dei loro figli quali finalità esclusive o prioritarie, coerentemente con quanto indicato con gli obiettivi della Convenzione di Istanbul, ovvero dimostrare una consolidata e comprovata esperienza almeno quinquennale nell'impegno contro la violenza alle donne.

Art. 2.
Requisiti strutturali e organizzativi

1. La struttura destinata a sede operativa del Centro antiviolenza, di seguito denominato «Centro», deve possedere i requisiti di abitabilità e deve essere articolata in locali idonei a garantire le diverse attività nel rispetto della privacy.

2. Il Centro può articolarsi anche con sportelli sul territorio dove vengono svolte le diverse attività.

3. Il Centro garantisce un'apertura di almeno 5 giorni alla settimana, ivi compresi i giorni festivi.

4. Il Centro deve garantire un numero di telefono dedicato attivo 24h su 24, anche collegandosi al 1522.

5. Il Centro deve aderire al numero telefonico nazionale di pubblica utilità 1522 e deve assicurare l'ingresso nella mappatura tenuta dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché l'iscrizione negli appositi registri previsti dalle norme regionali e/o accreditamento in relazione a quanto previsto dalle normative regionali.

6. Il Centro adotta la Carta dei servizi, garantendo l'accoglienza con giorni e orari di apertura al pubblico in locali appositamente dedicati a tale attività.

7. Non è consentito l'accesso ai locali del Centro agli autori della violenza e dei maltrattamenti.

Art. 3.

Operatrici

1. Il Centro deve avvalersi esclusivamente di personale femminile adeguatamente formato sul tema della violenza di genere.

2. Il Centro deve assicurare un'adeguata presenza di figure professionali specifiche, quali: assistenti sociali, psicologhe, educatrici professionali e avvocate civiliste e penaliste con una formazione specifica sul tema della violenza di genere ed iscritte all'albo del gratuito patrocinio.

3. Al personale del centro è fatto esplicito divieto di applicare le tecniche di mediazione familiare.

4. Il Centro deve garantire la formazione iniziale e continua per le operatrici e per le figure professionali ivi operanti.

Art. 4.

Servizi minimi garantiti

1. Il Centro deve garantire i seguenti servizi minimi a titolo gratuito:

a) Ascolto: Colloqui telefonici e preliminari presso la sede per individuare i bisogni e fornire le prime informazioni utili;

b) Accoglienza: Garantire protezione e accoglienza gratuita alle donne vittime di violenza a seguito di colloqui strutturati volti ad elaborare un percorso individuale di accompagnamento mediante un progetto personalizzato di uscita dalla violenza;

c) Assistenza psicologica: Supporto psicologico individuale o anche tramite gruppi di auto mutuo aiuto, anche utilizzando le strutture ospedaliere ed i servizi territoriali;

d) Assistenza legale: Colloqui di informazione e di orientamento, supporto di carattere legale sia in ambito civile che penale, e informazione e aiuto per l'accesso al gratuito patrocinio, in tutte le fasi del processo penale e civile, di cui all'art. 2, comma 1, della legge n. 119 del 2013;

e) Supporto ai minori vittime di violenza assistita;

f) Orientamento al lavoro attraverso informazioni e contatti con i servizi sociali e con i centri per l'impiego per individuare un percorso di inclusione lavorativa verso l'autonomia economica;

g) Orientamento all'autonomia abitativa attraverso convenzioni e protocolli con enti locali e altre agenzie.

Art. 5.

Percorso di accompagnamento

1. Il percorso personalizzato di protezione e sostegno è costruito insieme alla donna e formulato nel rispetto delle sue decisioni e dei suoi tempi.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Centro, utilizzando anche la collaborazione con le Forze dell'ordine, si avvale della rete dei competenti servizi pubblici con un approccio integrato atto a garantire il riconoscimento delle diverse dimensioni della violenza subita sotto il profilo relazionale, fisico, psicologico, sessuale, sociale, culturale ed economico.

3. Il Centro si attiene alle indicazioni nazionali per la valutazione del rischio.

Art. 6.

Lavoro in rete

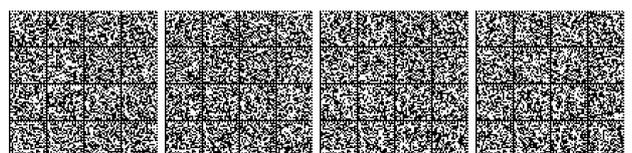
1. Al fine di garantire alle donne e ai loro figli protezione sociale, reinserimento e interventi sanitari, il Centro partecipa alle reti territoriali interistituzionali promosse dagli enti locali. L'istituzione e il funzionamento della rete sono regolati da appositi protocolli o accordi territoriali condotti dagli enti locali con il coinvolgimento di tutti gli attori sociali, economici e istituzionali del territorio di riferimento coincidente con il territorio indicato dalla pianificazione regionale.

2. Il Centro assicura collegamenti diretti con le case rifugio e gli altri centri antiviolenza esistenti sul territorio.

3. Le Regioni si impegnano a monitorare i protocolli e gli accordi territoriali di cui al comma 1 e a darne comunicazione, con cadenza annuale, al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 7.

Flusso informativo

1. I Centri antiviolenza svolgono attività di raccolta e analisi di dati e di informazioni sul fenomeno della violenza in linea con il Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere.

Capo II

CASE RIFUGIO

Art. 8.

Definizione

1. Le Case Rifugio sono strutture dedicate, a indirizzo segreto, che forniscono alloggio sicuro alle donne che subiscono violenza e ai loro bambini a titolo gratuito e indipendentemente dal luogo di residenza, con l'obiettivo di proteggere le donne e i loro figli e di salvaguardarne l'incolumità fisica e psichica.

2. Le Case rifugio, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 5-*bis*, comma 3, del decreto-legge n. 93 del 2013, convertito con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, sono promosse da:

a) enti locali, in forma singola o associata;

b) associazioni e organizzazioni operanti nel settore del sostegno e dell'aiuto alle donne vittime di violenza, che abbiano maturato esperienze e competenze specifiche in materia di violenza contro le donne, che utilizzino una metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne, con personale specificamente formato;

c) soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, di concerto, d'intesa o in forma consorziata.

3. Le associazioni e le organizzazioni di cui al comma 2, lettera *b)* devono:

essere iscritte ai previsti Albi regionali o iscritte ai registri regionali delle Onlus presso l'Agenzia delle entrate;

avere nel loro Statuto il tema del contrasto alla violenza di genere quale obiettivo prioritario coerentemente con quanto indicato con gli obiettivi della Convenzione di Istanbul, ovvero dimostrare una consolidata e comprovata esperienza almeno quinquennale nella protezione e nel sostegno delle donne vittime di violenza.

Art. 9.

Requisiti strutturali e organizzativi

1. La Casa rifugio, di seguito denominata «Casa», corrisponde a casa di civile abitazione ovvero ad una struttura di comunità, articolata in locali idonei a garantire dignitosamente i servizi di accoglienza.

2. La Casa deve garantire l'anonimato e la riservatezza.

3. La Casa deve assicurare alloggio e beni primari per la vita quotidiana alle donne che subiscono violenza e ai loro figli.

4. La Casa deve raccordarsi con i Centri antiviolenza e gli altri servizi presenti sul territorio al fine di garantire supporto psicologico, legale e sociale per le donne che hanno subito violenza e i loro figli.

5. La Casa deve assicurare l'ingresso nella mappatura tenuta dal D.P.O. nonché l'iscrizione negli appositi registri previsti dalla normativa regionale.

Art. 10.

Operatrici

1. La Casa deve assicurare personale, esclusivamente femminile, qualificato e stabile, adeguatamente formato e specializzato sul tema della violenza di genere.

2. Al personale della Casa Rifugio è fatto esplicito divieto di applicare le tecniche di mediazione familiare.

3. La Casa deve garantire la formazione iniziale e continua per il personale e per le figure professionali ivi operanti.

Art. 11.

Servizi minimi garantiti

1. La Casa garantisce protezione e ospitalità alle donne e ai loro figli minorenni, a titolo gratuito, salvaguardandone l'incolumità fisica e psichica, per i tempi previsti dal percorso personalizzato.

2. La Casa definisce e attua il progetto personalizzato volto alla fuoriuscita delle donne dalla violenza, provvedendo anche alla cura di eventuali minori a carico, nei tempi e con le modalità condivise con la donna accolta.

3. La Casa opera in maniera integrata con la rete dei servizi socio-sanitari e assistenziali territoriali, tenendo conto delle necessità fondamentali per la protezione delle persone che subiscono violenza.

4. La Casa deve fornire adeguati servizi educativi e di sostegno scolastico nei confronti dei figli minori delle donne che subiscono violenza.

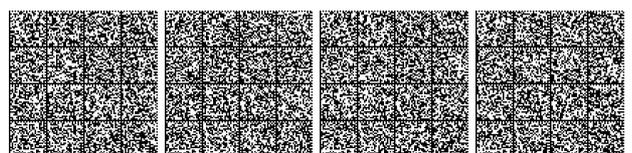
Art. 12.

Flusso informativo

1. Le Case rifugio contribuiscono a svolgere l'attività di raccolta e analisi di dati e di informazioni sul fenomeno della violenza, in linea con il Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere, in collaborazione con le istituzioni locali.

Art. 13.

Obblighi per i Centri e per le case rifugio

1. I centri e le case rifugio, qualora siano destinatari di finanziamenti pubblici devono garantire, a pena di revoca delle risorse pubbliche assegnate, l'attività per un periodo di tempo almeno pari a quello per il quale è stato erogato il finanziamento.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri entro il 1° febbraio di ogni anno i dati aggiornati sul numero dei Centri antiviolenza e delle Case rifugio operanti sul territorio in possesso dei requisiti minimi di cui alla presente intesa.

Roma, 27 novembre 2014

Il presidente: LANZETTA

Il segretario: NADDEO

ALLEGATO

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14/146/CU03/C8

INTESA RELATIVA AI REQUISITI MINIMI DEI CENTRI ANTIVIOLENZA E DELLE CASE RIFUGIO, PREVISTA DALL'ARTICOLO 3, COMMA 4, DEL D.P.C.M. DEL 24 LUGLIO 2014

Punto 3) Odg Conferenza Unificata

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime l'Intesa e formula le seguenti raccomandazioni:

Articolo 3 comma 1: si propone di inserire un comma 1-*bis* che recita: Qualora il Centro sia gestito direttamente da Enti pubblici, per il personale hanno valore le norme Costituzionali e del Pubblico Impiego, ritenendo comunque prevalente l'utilizzo di personale femminile.

Articolo 6 comma 1: al termine del comma si fa riferimento al «territorio provinciale». Si propone di inserire invece: «coincidente con il territorio stabilito dalla pianificazione regionale».

Articolo 10 comma 1: si propone di inserire un comma 1-*bis* che recita: Qualora la Casa sia gestita direttamente da Enti pubblici, per il personale hanno valore le norme Costituzionali e del Pubblico Impiego, ritenendo comunque prevalente l'utilizzo di personale femminile.

15A01032

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 12 gennaio 2015.

Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili per il triennio 2013-2015 nell'ambito della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente «Ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri»;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2000, n. 85, recante «Riordino della carriera diplomatica, a norma dell'art. 1 della legge 28 luglio 1999, n. 266»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, di recepimento dell'Accordo sindacale per il quadriennio giuridico 2004-2007 e per il biennio economico 2004-2005, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia;

Visto in particolare, l'art. 9, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, che fissa, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in tre unità, il limite massimo dei distacchi sindacali autorizzabili a favore del personale della carriera diplomatica;

Visto il combinato disposto dell'art. 112, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, così come sostituito dall'art. 14 del decreto legislativo 24 marzo 2000, n. 85, nel testo introdotto dall'art. 63, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e dell'art. 9, comma 2, del menzionato decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, il quale prevede che alla ripartizione del predetto contingente complessivo di tre distacchi tra le organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi della normativa vigente, provvede il Ministro per la funzione pubblica, ora Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentite le organizzazioni interessate, entro il primo quadrimestre di ciascun triennio;

Visto l'art. 7, comma 1 del decreto-legge n. 90 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 114 del 2014, il quale ha stabilito che a fini della razionalizzazione e riduzione della spesa pubblica, a decorrere dal 1° settembre 2014, i contingenti complessivi dei distacchi, aspettative e permessi sindacali, già attribuiti dalle rispettive disposizioni regolamentari e contrattuali vigenti al personale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, ivi compreso quello dell'art. 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono ridotti del cinquanta per cento per ciascuna associazione sindacale, di conseguenza il limite massimo dei distacchi sindacali autorizzabili a favore del personale della carriera diplomatica relativamente al servizio prestato in Italia deve essere rideterminato nel contingente complessivo di 2 unità;

Visto l'ultimo periodo del richiamato comma 2, dell'art. 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, il quale statuisce che la ripartizione, che ha validità fino alla successiva, è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale conferite dal personale della carriera diplomatica all'Amministrazione, accertate per ciascuna delle indicate organizzazioni sindacali alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui si effettua la ripartizione;

Visto l'art. 12, comma 1, terzo periodo, del suddetto decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, il quale prevede che la Direzione generale del personale del Ministero degli affari esteri invia alla Pre-

sidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, entro il 31 marzo di ciascun anno, i dati complessivi relativi alle deleghe per la riscossione del contributo sindacale;

Viste la nota n. 50569 del 4 marzo 2013 con la quale il Ministero degli affari esteri ha trasmesso al Dipartimento della funzione pubblica i dati relativi alle deleghe per i contributi sindacali, accertate alla data del 31 dicembre 2012, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale della carriera diplomatica;

Sentite le organizzazioni sindacali interessate, in quanto aventi titolo alla ripartizione dei distacchi sindacali citati nella loro qualità di organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi della normativa vigente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, con il quale l'On. dott.ssa Maria Anna Madia è stato nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2014, con il quale all'On. dott.ssa Maria Anna Madia, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014, con il quale il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione è stato delegato, tra l'altro, ad esercitare le funzioni riguardanti «...le iniziative e le misure di carattere generale volte a garantire la piena ed effettiva applicazione ed attuazione delle leggi nelle pubbliche amministrazioni…», nonché le funzioni riguardanti, tra l'altro, «...l'attuazione…del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165,…»;

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione del contingente complessivo dei distacchi sindacali autorizzabili per il triennio 2013-2015, nell'ambito del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

Il contingente complessivo di tre distacchi sindacali autorizzabili, per il triennio 2013-2015, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, a favore del personale della carriera diplomatica, è rideterminato ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge n. 90 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 114 del 2014, nel contingente complessivo di 2 unità.

Art. 2.

Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali autorizzabili per il triennio 2013-2015, nell'ambito del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

Il contingente rideterminato è ripartito, in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale, conferite dal personale della carriera diplomatica all'Amministrazione ed accertate per ciascuna di esse alla data del 31 dicembre 2012, tra le seguenti organizzazioni sindacali rappresentative ai sensi della normativa vigente, con le modalità di cui all'art. 9, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 107 del 2006:

1) S.N.D.M.A.E. - Sindacato nazionale dipendenti Ministero affari esteri: n. 1 distacco sindacale;

2) FP CGIL Coordinamento esteri: n. 1 distacco sindacale.

Art. 3.

Decorrenza della ripartizione dei distacchi sindacali

La ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali di cui all'art. 1 opera, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107, dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla successiva ripartizione.

Art. 4.

Modalità e limiti per il collocamento in distacco sindacale retribuito

Il collocamento in distacco sindacale del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia, è consentito, nei limiti massimi indicati nei precedenti articoli, nel rispetto delle disposizioni, modalità e procedure contenute nell'art. 9, commi 3, 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2006, n. 107.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed esplicherà i suoi effetti dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 12 gennaio 2015

Il Ministro: MADIA

15A01031

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Eliquis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 46/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 agosto 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 15 settembre 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 28 ottobre 2014 (protocollo FV 112638/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale di Eliquis

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELIQUIS

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

Nuove confezioni

ELIQUIS

Codice ATC - Principio Attivo: B01AF02 - Apixaban

Titolare: BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG

GUUE 29/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche delle compresse da 2,5 mg

Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio.
Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II) .
Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Indicazioni terapeutiche delle compresse da 5 mg

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF) con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II) .
Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Modo di somministrazione

Uso orale.
Eliquis deve essere deglutito con acqua, con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/691/014 **AIC: 041225145 /E** in base 10 (17B2XT) in base 32
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 200 COMPRESSE

EU/1/11/691/015 **AIC: 041225158 /E** in base 10 (17B2Y6) n base 32
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 200 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, prima del lancio, del materiale educazionale a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Eliquis. I messaggi chiave di sicurezza devono essere inclusi nei materiali educazionali per tutte le indicazioni.
Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sul rischio potenziale di sanguinamento durante il trattamento con Eliquis, e di fornire una guida su come gestire tale rischio.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità competente di ogni Stato Membro, il piano di comunicazione, il contenuto ed il formato del materiale educazionale prima della sua distribuzione sul territorio.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- La guida per il prescrittore
- La scheda di allerta per il paziente

La guida per il prescrittore deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
- Dosaggi raccomandati ed istruzioni sulla posologia nelle diverse indicazioni
- Raccomandazioni per l'aggiustamento della dose nelle popolazioni a rischio, inclusi i pazienti con compromissione epatica o renale.
- Istruzioni relativamente al passaggio da o a un trattamento con Eliquis
- Istruzioni su interventi chirurgici o procedure invasive ed interruzione temporanea
- Gestione delle situazioni di sovradosaggio ed emorragia
- Uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei loro risultati
- Informazione che tutti i pazienti devono ricevere una scheda di allerta per il paziente, e devono essere sensibilizzati su:
  - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
  - Importanza dell'aderenza al trattamento
  - Necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente
  - Importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo Eliquis nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento o ad una procedura invasiva.

La Scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
- Importanza dell'aderenza al trattamento
- Necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente
- Importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo Eliquis nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva.

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A01027

DETERMINA 26 gennaio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Simponi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 47/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio farmacovigilanza (protocollo FV/70214) in data 20 ottobre 2014 con la quale viene approvata la documentazione di minimizzazione del rischio presentata dal titolare A.I.C. in data 18 marzo 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SIMPONI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

SIMPONI

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB06 - Golimumab.

Titolare: Janssen Biologics B.V.

GUUE 25 ottobre 2013.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide (AR)

Simponi, in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug), incluso MTX, sia stata inadeguata.

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

Simponi, in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.

Artrite psoriasica (AP)

Simponi, singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD). Simponi ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) e di migliorare la funzionalità fisica.

Spondilite anchilosante (SA)

Simponi è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Colite ulcerosa (CU)

Simponi è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Simponi deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante o della colite ulcerosa. Ai pazienti trattati con Simponi deve essere consegnata la Scheda di Allerta per il Paziente.

Per uso sottocutaneo. Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti potranno auto-iniettarsi Simponi se il loro medico stabilisce che ne sono in grado, con un appropriato controllo, se necessario. Ai pazienti deve essere spiegato di iniettare l'intera quantità di Simponi in conformità alle istruzioni complete relative alla somministrazione, fornite nel foglio illustrativo. Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il paragrafo 6.6. Qualora sia richiesta la somministrazione di iniezioni multiple, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei diversi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/546/006 A.I.C.: 039541065 /E in base 10 (15QQB9) in base 32

100 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita 1 ml (Smartject) - uso sottocutaneo - 3 penne preriempite

EU/1/09/546/008 A.I.C.: 039541089 /E in base 10 (15QQC1) in base 32

100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita da 1 ml - uso sottocutaneo - 3 siringhe preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, prima della commercializzazione, a tutti i medici potenziali prescrittori di Simponi venga fornito un pacchetto di materiale informativo per il medico che contenga:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Informazioni per il medico

Scheda di allerta per il paziente

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti importanti messaggi:

Il rischio di infezioni gravi, incluse le infezioni batteriche opportunistiche, le infezioni virali e fungine in pazienti trattati con Simponi.

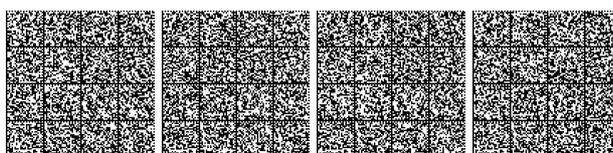
La necessità di valutare i pazienti per la presenza di tubercolosi attiva e non attiva prima di iniziare il trattamento, anche attraverso l'impiego di appropriati test diagnostici.

La controindicazione all'impiego di Simponi in pazienti con storia di insufficienza cardiaca da moderata a grave (classe III/IV NYHA) e il potenziale rischio di aggravamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in pazienti in trattamento con Simponi.

Il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione e di reazioni sistemiche gravi di ipersensibilità ritardate, la necessità di istruire i pazienti sulle tecniche di somministrazione e una linea guida per gli Operatori sanitari su come riportare gli errori di somministrazione.

La raccomandazione di effettuare esami della pelle periodici, particolarmente per i pazienti con fattori di rischio per tumore della pelle.

Il ruolo e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo - internista - (RRL).

15A01028

DETERMINA 26 gennaio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Triumeq», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 48/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 ottobre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di A.I.F.A. in data 10 novembre 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 22 dicembre 2014 (protocollo FV 134067/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale di «Triumeq»;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIUMEQ,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'A.I.F.A. - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

Farmaco di nuova registrazione

TRIUMEQ (commitment)

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR13 - Lamivudine, abacavir and dolutegravir

Titolare: VIIV HEALTHCARE UK LTD

GUUE 31/10/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Triumeq è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti oltre i 12 anni di età, con peso corporeo di almeno 40 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Prima di iniziare il trattamento con medicinali contenenti abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere prescritta da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Uso orale.

Triumeq può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/940/001 **AIC: 043618014 /E** in base 10 (19M3QY) in base 32

50MG/600MG/300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE HDPE - 1 FLACONE 30 COMPRESSE

EU/1/14/940/002 **AIC: 043618026 /E** in base 10 (19M3RB) in base 32

50MG/600MG/300MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE HDPE - 90 COMPRESSE (3 CONFEZIONI DA 30) CONFEZIONE MULTIPLA

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107c (7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve assicurare che a tutti i medici che possono prescrivere Triumeq venga fornito un pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario contenente quanto segue:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- materiale educazionale sulla reazione di ipersensibilità (HSR) ad abacavir (ABC)

Elementi chiave inclusi nel materiale educazionale per aumentare la comprensione e la consapevolezza dell'HSR ad ABC e ampliare le informazioni già incluse nel RCP:

1. **Sintomi principali associati con l'HSR ad ABC sono febbre (~80%), rash (~70%), sintomi gastro intestinali** (>50%) come nausea, dolore addominale, vomito e diarrea, malessere generale, affaticamento e cefalea (~50%) e altri sintomi (~30%) come sintomi respiratori, sintomi a livello delle mucose e muscoloscheletrici.

Sulla base di quanto sopra riportato, i pazienti vengono avvertiti di contattare il medico immediatamente per valutare se devono interrompere l'assunzione di abacavir in caso di:

- presenza di rash cutaneo; oppure

• sviluppo di 1 o più sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:

febbre
respiro corto, mal di gola o tosse
nausea o vomito o diarrea o dolore addominale
grave affaticamento o dolorabilità o sensazione di malessere generale

2. Fattori di rischio per l'HSR di ABC

L'allele HLA-B*5701 è l'unico marcatore farmacogenetico identificato che è costantemente associato con la diagnosi clinica di una reazione di HSR di ABC. Tuttavia, alcuni pazienti con una sospetta reazione di ipersensibilità ad ABC possono non avere l'allele HLA-B*5701.

3. Raccomandazioni per lo screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701

Prima di iniziare la terapia con abacavir i medici devono fare uno screening (in un contesto dove sono disponibili metodi di screening validati, per la presenza dell'allele HLA-B*5701. La diagnosi clinica di sospetta reazione di ipersensibilità ad ABC rimane la base sulla quale adottare una decisione clinica. Lo screening HLA-B*5701 per il rischio di ipersensibilità ad ABC non deve sostituirsi alla vigilanza clinica appropriata e alla gestione del paziente negli individui trattati con ABC. Se l'ipersensibilità ad ABC non può essere esclusa, su basi cliniche, ABC deve essere sospeso definitivamente e non deve essere più ripreso indipendentemente dai risultati dello screening dell'allele HLA-B*5701. Lo screening è anche raccomandato prima di iniziare ad assumere di nuovo abacavir nei pazienti in cui non è nota la presenza dell'allele HLA-B*5701 e che hanno tollerato in precedenza abacavir.

4. Informazioni sul test per la presenza dell'allele HLA-B*5701

l test dell'allele HLA-B*5701 identifica le persone ad alto rischio per questa grave reazione allergica. I g*old standard* per lo screening dell'allele HLA-B*5701 sono la genotipizzazione basata sulla sequenza e il sequenziamento con reazione a catena della polimerasi di specifiche sonde oligonucleotidiche. Campioni di sangue o saliva sono raccolti e testati per le sequenze genetiche che codificano l'allele HLA-B*5701. I risultati degli studi PREDICT-1 e SHAPE mostrano che la presenza dell'allele HLA-B*5701 è associata con un aumento del rischio di ipersensibilità ad ABC, indipendentemente dalla razza, l'uso di uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 prima di iniziare il trattamento con ABC può identificare i soggetti ad incrementato rischio di HSR evitando il trattamento con ABC nei soggetti con l'allele HLA-B*5701, ha mostrato di ridurre in maniera significativa l'incidenza di casi di ipersensibilità clinicamente diagnosticati. I dati da questi studi non supportano l'impiego di patch test sulla pelle nella pratica clinica di routine. Solo i pazienti che risultano privi dell'allele HLA-B*5701 devono iniziare la terapia con ABC

5. Gestione dell'HSR ad ABC

I sintomi possono avvenire in ogni momento durante il trattamento con ABC, ma generalmente avvengono entro le prime 6 settimane di terapia. I sintomi sono inizialmente lievi ed evolvono nel corso dei giorni diventando più gravi con la continuazione della terapia con ABC. I sintomi migliorano con la sospensione di ABC. La ripresa della terapia può comportare una reazione più rapida e grave, che può risultare fatale, pertanto la ripresa della terapia è controindicata.

6. Casi di studio di ipersensibilità

Il materiale educazionale include 3 casi di studio per dimostrare differenti situazioni cliniche e la loro gestione.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

15A01029

DETERMINA 26 gennaio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Exelon», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 49/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 aprile 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 maggio 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 giugno 2014;

Viste le precisazioni fornite dal titolare A.I.C. in data 3 ottobre 2014 alla richiesta dell'Ufficio Assessment Europeo in data 16 giugno 2014 di adempiere agli obblighi previsti dalla decisione Comunitaria;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: EXELON - descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.
Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

EXELON

Codice ATC - Principio Attivo: N06DA03 - Rivastigmina
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 29/05/2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e terapia della demenza di Alzheimer. La diagnosi deve essere effettuata in accordo con le attuali linee guida. Come per ogni trattamento iniziato in pazienti con demenza, la terapia con rivastigmina deve essere iniziata solo se sono disponibili le persone che assistono abitualmente il paziente che somministrino e controllino regolarmente il trattamento.

I cerotti transdermici devono essere applicati una volta al giorno su una parte pulita, asciutta, priva di peli, intatta e sana della cute della schiena (parte superiore o inferiore), della parte superiore del braccio o del torace, in una posizione in cui non sfreghi contro abiti stretti. Non si raccomanda l'applicazione del cerotto transdermico alla coscia o all'addome a causa della ridotta biodisponibilità
della rivastigmina osservata quando il cerotto transdermico è applicato a queste aree del corpo.
Il cerotto transdermico non deve essere applicato su cute arrossata, irritata o con ferite. Per minimizzare i rischi potenziali di irritazione cutanea, per 14 giorni deve essere evitata la riapplicazione nello stesso punto.

Ai pazienti e alle persone che assistono abitualmente il paziente devono essere date importanti istruzioni per la somministrazione:

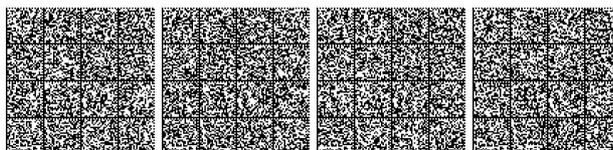
- Rimuovere ogni giorno il cerotto del giorno precedente prima di applicarne uno nuovo (vedere paragrafo 4.9).
- Sostituire il cerotto con uno nuovo ogni 24 ore. Applicare un solo cerotto alla volta (vedere
- paragrafo 4.9).
- Premere con decisione il cerotto per almeno 30 secondi con il palmo della mano fino a quando i margini aderiscono bene.
- Se il cerotto si stacca, applicare un nuovo cerotto per il resto del giorno, poi sostituirlo alla stessa ora.
- Il cerotto può essere usato nella vita quotidiana, compreso durante il bagno e quando fa caldo.
- Non esporre il cerotto a fonti di calore esterno (es. forte luce solare, sauna, solarium) per lunghi periodi di tempo.
- Il cerotto transdermico non deve essere tagliato a pezzi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/98/066/031 **AIC: 034078319 /E** in base 10 (10HZMH) in base 32
4,6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/POLIESTERE/ALLUMINIO/POLIACRONITRILE) - 42 BUSTINE

EU/1/98/066/032 **AIC: 034078321 /E** in base 10 (10HZMK) in base 32
4,6 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/POLIESTERE/ALLUMINIO/POLIACRONITRILE) - 84 (2X42) BUSTINE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/98/066/033 **AIC: 034078333 /E** in base 10 (10HZMX) in base 32
9,5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/POLIESTERE/ALLUMINIO/POLIACRONITRILE) - 42 BUSTINE

EU/1/98/066/034 **AIC: 034078345 /E** in base 10 (10HZN9) in base 32
9,5 MG/24 ORE - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/POLIESTERE/ALLUMINIO/POLIACRONITRILE) - 84 (2X42) BUSTINE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sistema di farmacovigilanza
Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan*, RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use,* CHMP).
In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato insieme al successivo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report,* PSUR).
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.

PSUR
La presentazione dello PSUR per il medicinale deve seguire un ciclo di 12 mesi fino a diversa approvazione da parte del CHMP.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale
Prima della commercializzazione il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio in ciascun Stato membro deve concordare con le proprie autorità competenti la versione finale del materiale educazionale.
Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio, dopo aver discusso e concordato con le autorità competenti in ciascun Stato membro dove Exelon è commercializzato, deve assicurare, al momento del lancio sul mercato e durante la commercializzazione del cerotto transdermico da 13,3 mg/24 ore (15 cm^2), che a tutti i medici che intendono prescrivere Exelon sia fornito un materiale informativo contenente i seguenti elementi:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Promemoria per il paziente
- Istruzioni per fornire il promemoria per il paziente ai pazienti e a chi si prende cura di loro
- Il promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:
- Togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne UNO nuovo.
- Solo un cerotto al giorno.
- Non tagliare il cerotto a pezzi.
- Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi.
- Come usare il promemoria per il paziente per registrare l'applicazione e la rimozione del cerotto.

Regime di prescrizione
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo-Geriatra-Psichiatra (RRL).

15A01036

DETERMINA 26 gennaio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xarelto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge dell'8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 agosto 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 15 settembre 2014;

Vista la comunicazione del titolare A.I.C. all'Ufficio di farmacovigilanza e all'Ufficio assessment europeo in data 10 ottobre 2014 con la quale il titolare dichiara di aver adempiuto alla distribuzione del materiale educazionale versione 4;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: XARELTO - descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge dell'8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 gennaio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

Nuove confezioni

XARELTO

Codice ATC - Principio Attivo: B01AX06 - Rivaroxaban

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Xarelto, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto).

Modo di somministrazione

Per uso orale.
Xarelto può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Xarelto può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale.
Una volta frantumata, la compressa di Xarelto può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/472/034 **AIC: 038744342 /E** in base 10 (14YD8Q) in base 32
2,5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 100 (10 X 10 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/08/472/035 **AIC: 038744355 /E** in base 10 (14YD93) in base 32
2,5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALU) - 30 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 della autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• Su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto.
Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Xarelto, e di fornire una guida su come gestire questi rischi.
Il materiale educazionale per il medico deve contenere:
• Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
• La Guida alla Prescrizione
• La Tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III – Etichettatura e Foglio Illustrativo]

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della Guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio.
La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:
•Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
•Raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio
• Indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban
•La necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
•Gestione delle situazioni di sovradosaggio
•Uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei risultati
• L'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:
  - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
  - Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
  - Necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
  - Necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione
  - L'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III – Etichettatura e Foglio Illustrativo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Studio prospettico a coorti, arruolando 11.000 pazienti, con lo scopo di analizzare la sicurezza di rivaroxaban nella prevenzione secondaria della sindrome coronarica acuta al di fuori delle condizioni dello studio clinico, in riferimento specialmente alla frequenza, gravità, gestione ed esito degli eventi di sanguinamento.	• Presentare il protocollo per revisione entro giugno 2013 • Fornire report delle Interim analysis ogni anno fino alla fine dello studio a coorti • Report di Interim analysis entro Q4 2015 su almeno 5000 pazienti seguiti per almeno 3 mesi • Report finale dello studio presentato entro Q4 2018

Regime di prescrizione
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo (RRL).

15A01037

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 23 dicembre 2014.

Determinazione, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, dei soggetti tenuti alla contribuzione per l'esercizio 2015. (Delibera n. 19086).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determina in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza;

Viste le proprie delibere n. 18.753 e n. 18.754 del 23 dicembre 2013 recanti la determinazione, ai sensi del citato art. 40, rispettivamente, dei soggetti tenuti a contribuzione per l'esercizio 2014 e della misura della contribuzione per il medesimo esercizio;

Attesa la necessità di determinare, per l'esercizio 2015, i soggetti tenuti alla contribuzione;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono tenuti a versare alla Consob, per l'esercizio 2015, un contributo denominato «contributo di vigilanza»:

a) le Società di intermediazione mobiliare, le società fiduciarie di cui all'art. 60, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo n. 415/1996, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2015, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e c-*bis*), *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n.58/1998;

b) le Imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia e le Imprese di investimento extracomunitarie con o senza succursale in Italia, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2015, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e c-*bis*), *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n.58/1998;

c) le Banche italiane, la Società Poste Italiane - Divisione Servizi di BancoPosta di cui all'art. 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2015, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e c-*bis*), *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n.58/1998;

d) le Banche comunitarie con succursale in Italia e le Banche extracomunitarie con o senza succursale in Italia, autorizzate, alla data del 2 gennaio 2015, alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e c-*bis*), *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n.58/1998;

e) le Società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 1, lettera *o)*, del decreto legislativo n. 58/1998, le società di gestione UE con succursale in Italia di cui all'art. 1, lettera o-*bis*), del decreto legislativo n. 58/1998, i gestori di fondi di investimento alternativo UE (FIA *UE)* con succursale in Italia, di cui all'art. 1, comma 1, lettera *p)*, del decreto legislativo n. 58/1998, autorizzati alla data del 2 gennaio 2015 alla prestazione del servizio di gestione di portafogli e/o del servizio di consulenza in materia di investimenti e/o del servizio di ricezione e trasmissione ordini di cui all'art. 1, comma 5, lettere *d)*, *e)* ed *f)*, del decreto legislativo n. 58/1998;

f) gli Intermediari finanziari iscritti nell'Elenco speciale di cui all'art. 107, comma 1, del decreto legislativo n. 385/1993, autorizzati, alla data del 2 gennaio 2015, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998 a prestare i servizi e le attività di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b)*, *c)* e c-*bis*), del decreto legislativo n.58/1998;

g) gli Agenti di cambio iscritti, alla data del 2 gennaio 2015, nel Ruolo speciale di cui all'art. 201, comma 5, del decreto legislativo n. 58/1998;

h) le Società di gestione del risparmio iscritte, alla data del 2 gennaio 2015, nell'Albo di cui all'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, le Società di investimento a capitale variabile e le Società di investimento a capitale fisso iscritte, alla stessa data del 2 gennaio 2015, negli Albi di cui all'art. 35-*ter*, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, gli Organismi di investimento collettivo soggetti, sempre alla stessa data del 2 gennaio 2015, all'applicazione degli articoli 42, 43 e 44 del decreto legislativo n. 58/1998, i gestori che alla data del 2 gennaio 2015 commercializzano in Italia fondi europei per il venture capital (EuVECA) e fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF) ai sensi dell'art. 4-*quinquies* del decreto legislativo n. 58/1998;

i) le Imprese di assicurazione autorizzate, alla data del 2 gennaio 2015, all'esercizio dei rami vita III e/o V di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 209/2005;

j) i Promotori finanziari iscritti, alla data del 2 gennaio 2015, nell'Albo di cui all'art. 31, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998;

k) i Soggetti - diversi dallo Stato italiano, dagli enti locali, dagli Stati esteri e dagli Organismi internazionali a carattere pubblico - appresso indicati:

k1) gli emittenti italiani ed esteri (comunitari ed extracomunitari) che, alla data del 2 gennaio 2015, abbiano strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati nazionali;

k2) gli emittenti che, alla data del 2 gennaio 2015, abbiano strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati comunitari (diversi da quelli italiani) e per i quali lo Stato membro d'origine risulti essere l'Italia;

l) gli Emittenti strumenti finanziari diffusi fra il pubblico in misura rilevante iscritti nell'apposito Elenco, di cui all'art. 108, comma 5, del regolamento Consob n. 11.971/1999, in corso di validità alla data del 2 gennaio 2015;

m) i Soggetti, diversi da quelli di cui alle precedenti lettere *h)* e *i)*, che:

m1) intendendo effettuare una sollecitazione all'investimento, a seguito della preventiva comunicazione di cui all'art. 94, comma 1, ovvero di cui all'art. 102, com-

ma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, hanno ottenuto l'approvazione del prospetto - unico o tripartito - ovvero del prospetto di base, ma non hanno concluso nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015 la sollecitazione all'investimento ovvero l'offerta pubblica;

m2) avendo concluso una sollecitazione all'investimento, ovvero un'offerta pubblica di acquisto e/o scambio, nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015, sono sottoposti alla data del 2 gennaio 2015 all'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 97 ovvero di cui all'art. 103, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998;

m3) hanno ottenuto l'approvazione del prospetto di ammissione a quotazione di strumenti finanziari ai sensi dell'art. 113, comma 1, del decreto legislativo n. 58/1998, nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015;

m4) avendo ottenuto l'ammissione a negoziazione di strumenti finanziari a seguito di operazioni di integrazione aziendale (fusioni o scissioni) per le quali è stato rilasciato un giudizio di equivalenza al prospetto di un documento già disponibile ai sensi dell'art. 57, comma 1, lettera *d)*, del regolamento Consob n. 11.971/1999 (attuativo della direttiva comunitaria n. 2003/71/CE) nel periodo compreso tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015, sono sottoposti alla data del 2 gennaio 2015 all'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 114, commi 5 e 6, e 115 del decreto legislativo n. 58/1998;

n) i Soggetti iscritti, alla data del 2 gennaio 2015, al registro di cui al decreto legislativo n. 39/2010, che alla stessa data risultavano svolgere incarichi di revisione legale sui bilanci degli Enti di Interesse Pubblico;

o) la Borsa Italiana s.p.a.;

p) la MTS s.p.a.;

q) la Monte Titoli s.p.a.;

r) la Cassa di Compensazione e Garanzia s.p.a.;

s) le Società di intermediazione mobiliare, le Banche e le Società di gestione di mercati regolamentati autorizzate, alla data del 2 gennaio 2015, all'esercizio dell'attività di gestione di sistemi multilaterali di negoziazione di cui all'art. 1, comma 5, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 58/1998;

t) gli Internalizzatori sistematici iscritti nell'apposito Elenco di cui all'art. 22, comma 1, del regolamento Consob n. 16.191/2007, in corso di validità alla data del 2 gennaio 2015;

u) i Gestori di mercati regolamentati esteri (extra *UE)* richiedenti il riconoscimento in Italia ai sensi dell'art. 67, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998;

v) i Gestori di portali per la raccolta di capitali di rischio per le start-up innovative iscritti nella sezione ordinaria e nella sezione speciale del registro, di cui all'art. 50-*quinquies*, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998, alla data del 2 gennaio 2015;

w) i Gestori di servizi di diffusione delle informazioni regolamentate (SDIR) ed i gestori dei meccanismi di stoccaggio delle informazioni regolamentate autorizzati ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998 ed iscritti negli appositi Elenchi, di cui all'art. 116-*septies*, comma 3, del decreto legislativo n. 58/1998, alla data del 2 gennaio 2015;

x) l'Organismo dei Promotori finanziari di cui all'art. 31, comma 4, del decreto legislativo n. 58/1998.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento verrà pubblicato, oltre che nel Bollettino della Consob, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 23 dicembre 2014

Il presidente: VEGAS

15A01148

DELIBERA 23 dicembre 2014.

Determinazione della misura della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2015. (Delibera n. 19087).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determina in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza e che nella determinazione delle predette contribuzioni adotta criteri di parametrazione che tengono conto dei costi derivanti dal complesso delle attività svolte relativamente a ciascuna categoria di soggetti;

Viste le proprie delibere n. 18.753 e n. 18.754 del 23 dicembre 2013 recanti la determinazione, ai sensi del citato art. 40, rispettivamente, dei soggetti tenuti a contribuzione per l'esercizio 2014 e della misura della contribuzione per il medesimo esercizio;

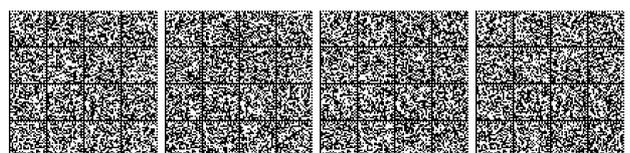
Vista la propria delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 con la quale sono stati individuati, per l'esercizio 2015, i soggetti tenuti alla contribuzione;

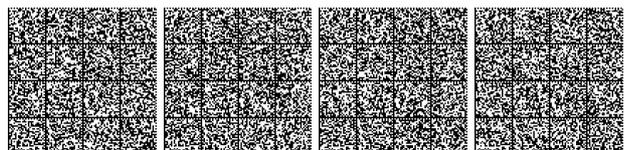
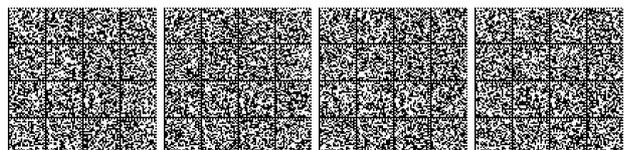
Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2015, la misura della contribuzione dovuta dai soggetti individuati nella suddetta delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014;

Delibera:

Art. 1.

Misura della contribuzione

1. Il contributo dovuto, per l'esercizio 2015, dai soggetti indicati nell'art. 1 della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è determinato nelle seguenti misure:

Riferimento normativo (delibera n. 1…./2014)	Soggetti tenuti alla corresponsione	Misura del contributo
Art. 1, lett. *a)*	Sim iscritte nell'Albo (incluse le società fiduciarie) autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	Come da successivo comma 2, punto 2/1
Art. 1, lett. *b)*	Imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia ed imprese di investimento extracomunitarie, con o senza succursale, autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	Come da successivo comma 2, punto 2/2
Art. 1, lett. *c)*	Banche italiane e Poste Italiane Divisione Servizi BancoPosta, autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	Come da successivo comma 2, punto 2/1
Art. 1, lett. *d)*	Banche comunitarie con succursale in Italia, Banche extracomunitarie, con o senza succursale in Italia, autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	Come da successivo comma 2, punto 2/1
Art. 1, lett. *e)*	Società di gestione del risparmio, società di gestione UE con succursale in Italia, gestori di FIA UE con succursale in Italia, autorizzati a prestare il servizio di gestione di portafogli e/o il servizio di consulenza in materia di investimenti e/o il servizio di ricezione e trasmissione ordini	Come da successivo comma 2, punto 2/2
Art. 1, lett. *f)*	Intermediari finanziari di cui all'art. 107, comma 1, del d.lgs. n. 385/1993	Come da successivo comma 2, punto 2/2
Art. 1, lett. *g)*	Agenti di cambio iscritti alla data del 2.1.2015 nel Ruolo speciale di cui all'art. 201, comma 5, del d.lgs. n. 58/1998	€ 80,00 *pro-capite*

Art. 1, lett. *h)*	Società di gestione del risparmio, Sicav, Sicaf, Gestori di fondi EuVeca e gestori di fondi EuSEF, Organismi di investimento collettivo	Quota fissa pari a € 4.000,00 maggiorata, per i soggetti che offrono al pubblico le loro quote o azioni a seguito del deposito di un prospetto informativo di € 1.700,00 per ciascun fondo ovvero, ove previsti, per ciascun comparto per i quali alla data del 2.1.2015, o sia in corso l'offerta al pubblico ovvero per i quali l'offerta sia stata chiusa nell'anno precedente e risultino sottoscrittori residenti in Italia alla data del 2.1.2015. Sono esclusi dal computo della maggiorazione i primi due fondi/comparti.
Art. 1, lett. *i)*	Imprese di assicurazione autorizzate alla data del 2.1.2015 all'esercizio dei rami vita III e/o V di cui all'art. 2, comma 1, del d.lgs. n. 209/2005	€ 5.360,00 *pro-capite*
Art. 1, lett. *j)*	Promotori finanziari iscritti nell'Albo alla data del 2.1.2015	€ 93,00 *pro-capite*
Art. 1, lett. *k),* punto *k1*)	Emittenti italiani con strumenti finanziari ammessi alla negoziazione nei mercati regolamentati nazionali	Come da successivo comma 3, punto 3/1
Art. 1, lett. *k),* punto *k2*)	Emittenti aventi l'Italia come Stato membro d'origine con strumenti finanziari ammessi alla negoziazione nei mercati regolamentati comunitari	Come da successivo comma 3, punto 3/1
Art. 1, lett. *k),* punto *k1*)	Emittenti esteri con strumenti finanziari ammessi alla negoziazione nei mercati regolamentati nazionali	Come da successivo comma 3, punto 3/2
Art. 1, lett. *l)*	Emittenti strumenti finanziari diffusi fra il pubblico in misura rilevante iscritti, alla data del 2.1.2015, nell'apposito Elenco Consob	€ 15.085,00 *pro-capite*
Art. 1, lett. *m)*	Soggetti che effettuano sollecitazioni all'investimento, diversi da quelli indicati nell'art. 1, lett. *h)* e *i*)	Come da successivi commi 4 e 5
Art. 1, lett. *n)*	Società di revisione e Revisori legali	Come da successivo comma 6
Art. 1, lett. *o)*	Borsa Italiana s.p.a.	€ 3.707.565,00

Art. 1, lett. *p)*	MTS s.p.a.	€ 385.245,00
Art. 1, lett. *q)*	Monte Titoli s.p.a.	€ 653.580,00
Art. 1, lett. *r)*	Cassa di Compensazione e Garanzia s.p.a.	€ 446.795,00
Art. 1, lett. *s)*	Sim, banche e società di gestione di mercati regolamentati autorizzate, alla data del 2.1.2015, all'esercizio dell'attività di gestione di sistemi multilaterali di negoziazione	Come da successivo comma 7
Art. 1, lett. *t)*	Internalizzatori sistematici iscritti nell'apposito Elenco Consob	Come da successivo comma 8
Art. 1, lett. *u)*	Gestori di mercati regolamentati esteri (extra-UE) richiedenti il riconoscimento ex art. 67 comma 2 del d.lgs. n. 58/1998	€ 20.480,00 *pro-capite*
Art. 1, lett. *v)*	Gestori di portali per la raccolta di capitali di rischio per le *start-up* innovative	€ 1.035,00 *pro-capite*
art.1, lett. *w*)	Gestori di servizi di diffusione delle informazioni regolamentate (SDIR) e gestori di meccanismi di stoccaggio	come da successivo comma 9
Art. 1, lett. *x)*	Organismo Promotori finanziari	€ 331.450,00

2. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art.1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è computato come segue:

2/1 per i soggetti di cui alle lettere *a)*, *c)* e *d)* è computato in misura pari ad € 3.000,00 maggiorato, per le Banche italiane, Poste Italiane - Divisione BancoPosta, Banche comunitarie con succursale in Italia e Banche extracomunitarie con o senza succursale in Italia, dello 1,96% dei ricavi da servizi di investimento, per le Società di intermediazione mobiliare dello 0,34% dei ricavi da servizi di investimento. I dati relativi ai ricavi da servizi di investimento al 31 dicembre 2013 riferiti ai bilanci chiusi nel corso del 2014, sono tratti dalle segnalazioni di vigilanza redatte ai sensi della Circolare della Banca d'Italia n. 272 del 30 luglio 2008 per le Banche ed ai sensi della Circolare della Banca d'Italia n. 148 del 2 luglio 1991 per le Società di intermediazione mobiliare. In particolare saranno considerate le pertinenti sotto voci della voce 40924 per le Banche e delle voci 43962 e 43964 per le Società di intermediazione mobiliare. La misura massima della contribuzione per ciascun intermediario è pari ad € 100.000,00;

2/2 per i soggetti di cui alle lettere *b)*, *e)* ed *f)* è computato con riferimento al numero dei servizi/attività di investimento autorizzati alla data del 2 gennaio 2015 [esclusa l'attività di gestione di sistemi multilaterali di negoziazione di cui all'art. 1, comma 5, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 58/1998] nelle seguenti misure:

a) un servizio/attività di investimento: € 3.000,00;

b) due servizi/attività di investimento: € 10.620,00;

c) tre servizi/attività di investimento: € 19.210,00;

d) quattro servizi/attività di investimento: € 25.990,00;

e) cinque servizi/attività di investimento: € 32.770,00;

f) sei servizi/attività di investimento: € 42.940,00.

3. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *k)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è computato con riferimento agli strumenti finanziari quotati o ammessi alle negoziazioni alla data del 2 gennaio 2015, come segue:

3/1 per gli emittenti italiani di cui alle lettere k1) ed k2):

a) l'importo del contributo per le azioni è pari ad una quota fissa di € 14.250,00 fino a € 10.000.000 di capitale sociale, più € 133,43 ogni € 500.000 oltre € 10.000.000 e fino a € 100.000.000 di capitale sociale, più € 107,27 ogni € 500.000 oltre € 100.000.000 di capitale sociale. Per le frazioni di € 500.000 la relativa tariffa viene applicata proporzionalmente. A decorrere dall'anno 2014 sono esentate le azioni di società ammesse a quotazione sui mercati regolamentati nazionali, la cui capitalizzazione media di mercato nel periodo intercorrente tra l'avvio delle negoziazioni e l'ultimo giorno di borsa aperta dell'anno precedente a quello di riferimento sia risultata inferiore ai 500 milioni di euro. L'esenzione si applica per i primi tre anni decorrenti dall'anno di ammissione a quotazione;

b) l'importo del contributo per le obbligazioni è pari ad una quota fissa di € 14.250,00 per ogni emissione quotata;

c) l'importo del contributo per le obbligazioni garantite dallo Stato italiano emesse ai sensi dell'art. 8 del D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 è pari ad una quota fissa di € 4.050,00 per ogni emissione quotata;

d) l'importo del contributo per i warrant è pari ad una quota fissa di € 14.250,00 per ogni warrant quotato;

e) l'importo del contributo per i covered warrant, per i certificates, per gli exchange traded commodities e per gli exchange traded notes è pari ad una quota fissa di € 1.985,00 per ogni strumento quotato;

f) l'importo del contributo per le quote e le azioni di fondi comuni di investimento, di exchange traded funds, di exchange trade funds attivi e di sicav emesse da società italiane è pari ad una quota fissa di € 3.880,00 per ciascun fondo o per ciascun comparto quotato;

g) la misura massima della contribuzione per ciascun emittente è pari ad € 450.000,00;

3/2 per gli emittenti esteri di cui alla lettera k1):

a) l'importo del contributo per le azioni, le obbligazioni ed i warrant emessi è pari ad una quota fissa di € 14.250,00;

b) l'importo del contributo per i covered warrant, per i certificates, per gli exchange traded commodities e per gli exchange traded notes è pari ad una quota fissa di € 1.985,00 per ogni strumento quotato;

c) l'importo del contributo per le quote e le azioni di fondi comuni di investimento, di exchange traded funds, di exchange trade funds attivi e di sicav è pari ad una quota fissa di € 3.880,00 per ciascun fondo o per ciascun comparto quotato;

d) la misura massima della contribuzione per ciascun emittente è pari ad € 450.000,00.

4. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *m)*, punti m1), m2), m3) e m4), della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è determinato nelle seguenti misure:

4/1 per le sollecitazioni all'investimento e per le offerte pubbliche di acquisto e/o di scambio per le quali, a

seguito dell'approvazione del prospetto unico o tripartito ovvero del prospetto di base ovvero del documento di offerta, il soggetto proponente non abbia concluso la sollecitazione ovvero l'offerta pubblica, è pari ad una quota fissa di € 4.670,00;

4/2 per le sollecitazioni all'investimento aventi ad oggetto prodotti finanziari che conferiscono, dietro pagamento di un premio, il diritto di percepire la differenza monetaria tra un valore prestabilito ed il valore di mercato dell'attività sottostante, è pari a € 465,00 per ogni sollecitazione conclusa (collocamento di una singola tranche per tale intendendosi una singola serie di titoli, distintamente individuati, contraddistinta da un differente valore teorico prestabilito);

4/3 per le sollecitazioni all'investimento aventi ad oggetto buoni di acquisto o di sottoscrizione di prodotti finanziari è pari, per ciascuna sollecitazione, ad una quota fissa di € 4.670,00 maggiorata, nel caso di sollecitazione avente controvalore superiore a € 500.000, dello 0,93357% del controvalore eccedente tale importo. La misura massima della contribuzione è pari a € 2.500.000 per ciascuna sollecitazione all'investimento;

4/4 per le sollecitazioni all'investimento aventi ad oggetto strumenti finanziari (diversi dai titoli di capitale) emessi in modo continuo o ripetuto da banche, di cui all'art. 34-*ter*, comma 4, del regolamento Consob n. 11.971/1999, è pari ad una quota fissa di € 715,00 per ciascuna sollecitazione conclusa;

4/5 per le altre sollecitazioni all'investimento, per le altre offerte pubbliche di acquisto e/o per le offerte pubbliche di scambio è pari, per ciascuna sollecitazione ovvero per ciascuna offerta pubblica conclusa, ad una quota fissa di € 4.670,00 maggiorata, nel caso di offerta avente controvalore superiore a € 13.000.000, dello 0,03413% del controvalore eccedente tale importo. La misura massima della contribuzione è pari a € 2.500.000 per ciascuna sollecitazione all'investimento ovvero per ciascuna offerta di acquisto e/o scambio;

4/6 per l'ammissione alle negoziazioni di strumenti finanziari, precedute dalla pubblicazione di un prospetto di quotazione è pari, per ciascuna operazione di ammissione, ad una quota fissa di € 4.670,00;

4/7 per l'ammissione alle negoziazioni di strumenti finanziari rivenienti da operazioni di integrazione aziendale (fusioni o scissioni), precedute dal rilascio di un giudizio di equivalenza, è pari, per ciascuna operazione di ammissione ad una quota fissa di € 2.460,00.

5. Ai fini del computo del contributo riferito alle offerte di cui al comma 4, punti 4/3 e 4/5, per controvalore dell'offerta si intende il controvalore dell'offerta al pubblico in Italia. Tale controvalore è determinato con riferimento al prezzo definitivo d'offerta del prodotto finanziario indicato nel prospetto o nel documento d'offerta ed al quantitativo effettivamente collocato o acquistato. Per le offerte pubbliche di scambio il controvalore dell'operazione è costituito dal valore dei titoli effettivamente acquisiti. Per le sollecitazioni all'investimento aventi ad oggetto cambiali finanziarie o altri prodotti finanziari emessi sulla base di programmi di emissione annuali, il contributo è computato sul controvalore effettivamente collocato e comunque nei limiti del controvalore complessivo previsto dal programma di emissione e indicato nel prospetto o documento informativo. A decorrere dall'anno 2014 sono esentate dal pagamento della contribuzione annuale le operazioni di offerta al pubblico finalizzate all'ammissione a quotazione sui mercati regolamentati nazionali di cui ai precedenti commi per le quali ricorrano le seguenti condizioni: fatturato, in base al bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio fiscale rappresentato nel prospetto, inferiore a 300 milioni di euro; offerta al pubblico di sottoscrizione pari ad almeno il 30% del totale collocato.

6. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *n)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è determinato nella misura del 9,16% dell'ammontare dei ricavi da corrispettivi per incarichi di revisione legale sul bilancio di esercizio e sul bilancio consolidato, conferiti ai sensi delle disposizioni contenute nella Parte IV, Titolo III, Capo II, Sezione VI, del decreto legislativo n. 58/1998 e degli articoli 16, comma 1 e 43, comma 2, del decreto legislativo n. 39/2010.

7. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *s)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è computato con riferimento agli strumenti finanziari complessivamente trattati nelle seguenti misure:

a) fino a n. 100 strumenti finanziari trattati: € 21.500,00;

b) da n. 100 a n. 299 strumenti finanziari trattati: € 43.700,00;

c) da n. 300 a n. 799 strumenti finanziari trattati: € 65.900,00;

d) oltre n. 800 strumenti finanziari trattati: € 88.500,00.

8. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *t)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è computato con riferimento agli strumenti finanziari complessivamente trattati nelle seguenti misure:

a) fino a n. 100 strumenti finanziari trattati: € 8.200,00;

b) da n. 100 a n. 199 strumenti finanziari trattati: € 14.000,00;

c) da n. 200 a n. 399 strumenti finanziari trattati: € 19.200,00;

d) oltre n. 400 strumenti finanziari trattati: € 24.700,00.

9. Il contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *w)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 è computato con riferimento al numero di emittenti che abbiano aderito a ciascun servizio di diffusione o stoccaggio alla data del 2 gennaio 2015, nelle seguenti misure:

a) da 0 a n. 19 emittenti aderenti al servizio: € 4.000,00;

b) da n. 20 a n. 49 emittenti aderenti al servizio: € 6.000,00;

c) da n. 50 a n. 99 emittenti aderenti al servizio: € 8.000,00;

d) oltre n. 100 emittenti aderenti al servizio: € 10.000,00.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato, oltre che nel Bollettino della Consob, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 23 dicembre 2014

Il presidente: VEGAS

15A01149

DELIBERA 23 dicembre 2014.

Modalità e termini di versamento della contribuzione dovuta, ai sensi dell'art. 40 della legge n. 724/1994, per l'esercizio 2015. (Delibera n. 19088).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni e integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determina in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza;

Viste le proprie delibere n. 19086 e n. 19087 del 23 dicembre 2014 recanti la determinazione, ai sensi del citato art. 40, rispettivamente, dei soggetti tenuti alla contribuzione per l'esercizio 2015 e della misura della contribuzione dovuta per il medesimo esercizio;

Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2015, le modalità ed i termini di versamento della contribuzione dovuta ai sensi delle citate delibere n. 19086 e n. 19087 del 23 dicembre 2014;

Delibera:

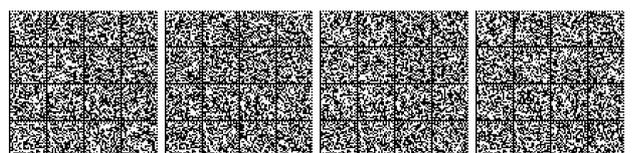
Art. 1.

Modalità e termini di versamento della contribuzione

1. Il versamento del contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* [escluse le società di gestione UE ed i GEFIA UE - esteri], *f)*, *g)*, *h)* [esclusi gli Oic UE, Sicav, Sicaf, FIA UE, i gestori di EuVECA ed i gestori di EuSEF - esteri], *i)*, *j)*, *k)* [esclusi i soggetti esteri emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati nazionali], *l)*, *m)* [esclusi gli offerenti esteri], *s)*, *t)*, *v)* e *w)* della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 deve essere effettuato entro il 15 aprile 2015. Ai fini del versamento deve essere utilizzato esclusivamente l'apposito bollettino precompilato (M.Av.) che verrà spedito all'indirizzo dei soggetti tenuti alla contribuzione nei venti giorni antecedenti la scadenza.

2. Le istruzioni di pagamento ed i servizi di assistenza per i casi di mancata ricezione del bollettino precompilato (M.Av.) verranno pubblicate in una specifica sezione sul sito istituzionale della Consob (www.consob.it).

3. Il versamento del contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettere *o)*, *p)*, *q)*, *r)* ed *x)* della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 deve essere effettuato entro il 28 febbraio 2015.

4. Il versamento di cui al comma 3 deve essere effettuato mediante bonifico bancario sul conto corrente n. 60006X08 intestato a «CONSOB - Via G. B. Martini, 3 - 00198 Roma», presso Banca Popolare di Sondrio S.c.p.A./Agenzia n. 25 - Viale Parioli, 39/b -

00197 Roma - Cod. ABI 05696 - CAB 03225 - Codice Swift (BIC) POSOIT22 - IBAN: IT 44 Z 05696 03225 000060006X08.

5. All'atto del pagamento devono essere indicati la denominazione del soggetto tenuto al versamento e la descrizione della causale del versamento. Detti elementi devono essere riportati sul modulo di bonifico bancario come segue: *a)* la denominazione, nella sezione del modulo di bonifico che prevede l'indicazione delle informazioni anagrafiche relative al soggetto tenuto al versamento; *b)* la descrizione della causale del versamento, nella sezione del modulo di bonifico che prevede l'indicazione di informazioni per il destinatario.

6. La descrizione delle causali di versamento da utilizzare ai fini di quanto stabilito nel comma precedente, è riportata nella tabella allegata alla presente delibera della quale costituisce parte integrante.

7. Il versamento del contributo dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *n)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 deve essere effettuato, con le modalità stabilite nei precedenti commi da 4 a 6, entro:

a) il 28 febbraio 2015, qualora il bilancio chiuso nel 2014 sia stato approvato non più tardi del trentesimo giorno antecedente la data di pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica;

b) il trentesimo giorno dalla data di approvazione del bilancio chiuso nel 2014, negli altri casi;

c) il 30 settembre 2015, per tutti gli altri soggetti iscritti nel Registro, non tenuti alla redazione di un bilancio, incaricati della revisione legale sui bilanci di Enti di Interesse Pubblico.

Nel termine di versamento di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 7, copia della documentazione attestante il versamento stesso, ovvero dichiarazione sostitutiva di certificazione attestante il pagamento contenente gli elementi indicati al comma 5 e gli estremi del versamento effettuato (conto corrente utilizzato, importo, data ordine e data valuta), corredata di apposita tabella esplicativa del computo del contributo, è trasmessa alla Consob.

8. Il versamento del contributo dovuto dai soggetti esteri di cui all'art. 1, lettere *e)*, [società di gestione UE, GEFIA UE], *h)* [Oic UE, Sicav, Sicaf, FIA UE, i gestori di EuVECA e di EuSEF], *k)* [soggetti esteri emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati nazionali], e *m)* [offerenti esteri], della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 deve essere effettuato, entro il 15 aprile 2015, mediante bonifico bancario da disporre a seguito di apposito avviso di pagamento che sarà spedito nei venti giorni antecedenti la scadenza all'indirizzo dei soggetti tenuti alla contribuzione.

9. L'avviso di pagamento di cui al comma 8 conterrà, tra l'altro, il «codice utente» con il quale il soggetto è identificato dalla Consob e la descrizione della causale del versamento. Detti elementi, unitamente alla denominazione del soggetto, devono essere riportati sul modulo di bonifico bancario come segue: *a)* la denominazione, nella sezione del modulo di bonifico che prevede l'indicazione delle informazioni anagrafiche relative al soggetto tenuto al versamento; *b)* il «codice utente» e la descrizione della causale del versamento, nella sezione del modulo di bonifico che prevede l'indicazione delle informazioni per il destinatario. Il bonifico bancario dovrà essere effettuato sul conto corrente indicato nel precedente comma 4.

10. Il versamento del contributo di vigilanza dovuto dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *u)*, della delibera n. 19086 del 23 dicembre 2014 deve essere effettuato tramite bonifico bancario sul conto corrente indicato nel precedente comma 4. La disposizione di pagamento deve essere allegata all'istanza di riconoscimento presentata ai sensi dell'art. 67, comma 2, del decreto legislativo n. 58/1998.

Art. 2.

Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Le modalità di pagamento indicate nella presente delibera sono tassative. Il mancato pagamento del contributo entro il termine stabilito comporterà l'avvio della procedura di riscossione coattiva ai sensi dell'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e l'applicazione degli interessi di mora nella misura legale, oltre che, delle maggiori somme previste dalla normativa vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento verrà pubblicato, oltre che nel Bollettino della Consob, nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica.

Roma, 23 dicembre 2014

Il presidente: VEGAS

ALLEGATO

TABELLA CODICI E DESCRIZIONI DELLE CAUSALI

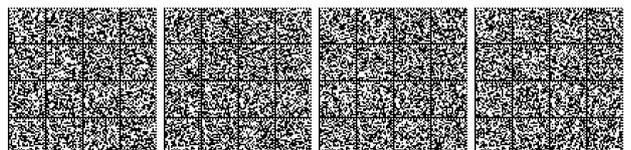
Descrizione causale	Soggetti tenuti alla corresponsione	Misura del contributo	Termine di versamento
art.1, lett. *a)*, delibera n. 19086/2014	Sim iscritte nell'Albo (incluse le fiduciarie) autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	come da art. 1, comma 2, punto 2/1, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *b)*, delibera n. 19086/2014	Imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia ed imprese di investimento extracomunitarie, con o senza succursale, autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	come da art. 1, comma 2, punto 2/2, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *c)*, delibera n. 19086/2014	Banche italiane autorizzate alla prestazione de i servizi e delle attività di investimento Poste Italiane Divisione Servizi BancoPosta - autorizzata alla prestazione dei servizi di investimento	come da art. 1, comma 2, punto 2/1, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *d)*, delibera n. 19086/2014	Banche comunitarie con succursale in Italia e Banche extracomunitarie, con o senza succursale in Italia autorizzate alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento	come da art. 1, comma 2, punto 2/1, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *e)*, delibera n. 19086/2014	Società di gestione del risparmio, società di gestione UE con succursale in Italia, gestori di FIA UE con succursale in Italia, autorizzati a prestare il servizio di gestione di portafogli e/o il servizio di consulenza in materia di investimenti e/o il servizio di ricezione e trasmissione ordini	come da art. 1, comma 2, punto 2/2, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *f)*, delibera n. 19086/2014	Intermediari finanziari di cui all'art. 107, comma 1, del d.lgs. n. 385/1993	come da art. 1, comma 2, punto 2.2, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015

art.1, lett. *g)*, delibera n. 19086/2014	Agenti di cambio iscritti, alla data del 2.1.2015, nel Ruolo speciale di cui all'art. 201, comma 5, del d.lgs. n. 58/1998	€ 80,00 *pro-capite*	15 aprile 2015
art.1, lett. *h)*, delibera n. 19086/2014	Società di gestione del risparmio italiane, Sicav, Sicaf, Organismi di investimento collettivo	Quota fissa pari € 4.000,00 maggiorata, per i soggetti che offrono al pubblico le loro quote o azioni a seguito del deposito di un prospetto informativo di € 1.700,00 per ciascun fondo ovvero, ove previsti, per ciascun comparto per i quali alla data del 2.1.2015, o sia in corso l'offerta al pubblico ovvero, per i quali l'offerta sia stata chiusa nell'anno precedente e risultino sottoscrittori residenti in Italia alla data del 2.1.2015. Sono esclusi dal computo della maggiorazione i primi due fondi/comparti	15 aprile 2015
art.1, lett. *h)*, delibera n. 19086/2014	Organismi di investimento collettivo ex artt. 42, 43 e 44 del d.lgs. n. 58/1998, i gestori di fondi europei per il venture capital (EuVECA) ed i gestori di fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF)	Quota fissa pari a € 4.000,00 maggiorata, per i soggetti che offrono al pubblico le loro quote o azioni a seguito del deposito di un prospetto informativo di € 1.700,00 per ciascun fondo ovvero, ove previsti, per ciascun comparto per i quali alla data del 2.1.2015, o sia in corso l'offerta al pubblico ovvero, ovvero, per i quali l'offerta sia stata chiusa nell'anno precedente e risultino sottoscrittori residenti in Italia alla data del 2.1.2015. Sono esclusi dal computo della maggiorazione i primi due fondi/comparti	15 aprile 2015
art.1, lett. *i)*, delibera n. 19086/2014	Imprese di assicurazione autorizzate, alla data del 2.1.2015, all'esercizio rami vita III e/o V di cui all'art. 2, comma 1, del d.lgs. n. 209/2005	€ 5.360,00 *pro-capite*	15 aprile 2015
art.1, lett. *j)*, delibera n. 19086/2014	Promotori finanziari iscritti nell'Albo alla data del 2.1.2015	€ 93,00 *pro-capite*	15 aprile 2015
art.1, lett. *k)*, punto *k1)*, delibera n. 19086/2014	Emittenti italiani con strumenti finanziari ammessi alle negoziazioni nei mercati regolamentati nazionali	come da art. 1, comma 3, punto 3/1, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015

art.1, lett. *k)*, punto *k2)*, delibera n. 19086/2014	Emittenti aventi l'Italia come Stato membro d'origine con strumenti finanziari ammessi alle negoziazioni nei mercati regolamentati comunitari	come da art. 1, comma 3, punto 3/1, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *k)*, punto *k1)*, delibera n. 19086/2014	Emittenti esteri con strumenti finanziari ammessi alle negoziazioni nei mercati regolamentati nazionali	come da art. 1, comma 3, punto 3/2, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *l)*, delibera n. 19086/2014	Emittenti strumenti finanziari diffusi fra il pubblico in misura rilevante iscritti, alla data del 2.1.2015, nell'apposito Elenco Consob	€ 15.085,00 *pro-capite*	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m1)* delibera n. 19086/2014	Soggetti che a seguito dell'approvazione del prospetto di offerta tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015, non hanno concluso le relative sollecitazioni all'investimento	come da art. 1, comma 4, punto 4/1, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m2)* delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno concluso, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015 offerte di prodotti finanziari che danno diritto al pagamento di un differenziale	come da art. 1, comma 4, punto 4/2, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m2)* , delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno concluso, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015 sollecitazioni all'investimento aventi ad oggetto buoni di acquisto e/o sottoscrizione di prodotti finanziari	come da art. 1, comma 4, punto 4/3, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m2)*, delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno concluso, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015, offerte al pubblico aventi ad oggetto strumenti diversi dai titoli di capitale emessi in modo continuo o ripetuto da banche ex art. 34-*ter*, comma 4, del Regolamento Consob n. 11.971/1999	come da art. 1, comma 4, punto 4/4, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015

art.1, lett. *m)*, punto *m2)*, delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno concluso, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015, altre sollecitazioni all'investimento, altre offerte pubbliche di acquisto, offerte pubbliche di scambio, sollecitazioni all'investimento aventi ad oggetto cambiali finanziarie	come da art. 1, comma 4, punto 4/5, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m2)*, delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno concluso, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015, altre offerte al pubblico aventi ad oggetto strumenti finanziari emessi da banche anche sulla base di programmi di emissione annuali	come da art. 1, comma 4, punto 4/5, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m3)*, delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno ottenuto l'approvazione del prospetto di quotazione ai sensi dell'art. 113 del d.lgs. n. 58/1998, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015	come da art. 1, comma 4, punto 4/6, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *m)*, punto *m4)*, delibera n. 19086/2014	Soggetti che hanno ottenuto il giudizio di equivalenza al prospetto ex art. 57, comma 1, lett. *d)*, del Regolamento Consob n. 11.971/1999, tra il 2 gennaio 2014 ed il 1° gennaio 2015 a fronte di operazioni di integrazione aziendale (fusioni/scissioni)	come da art. 1, comma 4, punto 4/7, delibera n. 19087/2014	15 aprile 2015
art.1, lett. *n)*, delibera n. 19086/2014	Società di revisione e Revisori legali	9,16 % dell'ammontare dei ricavi da corrispettivi per incarichi di revisione legale, come da art.1, comma 6, delibera n. 19087/2014	come da art. 1, comma 7, lettere *a)*, *b)* o *c)*, della presente delibera
art.1, lett. *o)*, delibera n. 19086/2014	Borsa Italiana s.p.a.	€ 3.707.565,00	28 febbraio 2015
art.1, lett. *p)*, delibera n. 19086/2014	MTS s.p.a.	€ 385.245,00	28 febbraio 2015
art.1, lett. *q)*, delibera n. 19086/2014	Monte Titoli s.p.a.	€ 653.580,00	28 febbraio 2015

art.1, lett. *r*), delibera n. 19086/2014	**Cassa di Compensazione e Garanzia s.p.a.**	**€ 446.795,00**	**28 febbraio 2015**
art.1, lett. *s*), delibera n. 19086/2014	**Sim, banche e società di gestione di mercati regolamentati autorizzate, alla data del 2.1.2015, all'esercizio dell'attività di gestione di sistemi multilaterali di negoziazione**	**come da art. 1, comma 7, delibera n. 19087/2014**	**15 aprile 2015**
art.1, lett. *t*), delibera n. 19086/2014	**Internalizzatori sistematici iscritti nell'Elenco Consob**	**come da art. 1, comma 8, delibera n. 19087/2014**	**15 aprile 2015**
art.1, lett. *u*), delibera n. 19086/2014	**Gestori di mercati regolamentati esteri (extra-UE) richiedenti il riconoscimento ex art. 67 comma 2 del d.lgs. n. 58/1998**	**€ 20.480,00 *pro-capite***	**Bonifico bancario allegato all'istanza di riconoscimento**
art.1, lett. *v*), delibera n. 19086/2014	**Gestori di portali per la raccolta di capitali di rischio per le *start-up* innovative**	**€ 1.035,00 *pro-capite***	**15 aprile 2015**
art.1, lett. *w*), delibera n. 19086/2014	**Gestori di servizi di diffusione delle informazioni regolamentate (SDIR) e gestori di meccanismi di stoccaggio**	**come da art. 1, comma 9, delibera n. 19087/2014**	**15 aprile 2015**
art.1, lett. *x*), delibera n. 19086/2014	**Organismo Promotori finanziari**	**€ 331.450,00**	**28 febbraio 2015**

15A01150

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Frontline combo» spot on gatti.

Estratto del provvedimento n. 22 del 14 gennaio 2015

Numero di procedura europea: FR/V/0139/005/IA/018

Oggetto: Medicinale veterinario FRONTLINE COMBO SPOT ON GATTI

Confezioni: Tutte la confezioni A.I.C. n. 103647

Titolare A.I.C.: MERIAL ITALIA S.p.A. con sede in Via Vittor Pisani, 16 – 201214 Milano Cod. Fisc. 00221300288.

Modifica: Variazione di tipo IA - B.II.e.5.a.1: aggiunta confezioni.

Si approva l'aggiunta della nuova confezione

Per effetto della variazione sopra indicata gli stampati del medicinale veterinario indicato in oggetto devono essere modificati come di seguito indicato:

FRONTLINE COMBO SPOT ON GATTI

Confezione contenente 1 blister da 4 pipette da 0,5 ml - A.I.C. n. 103647044

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Frontline Tri-Act» soluzione spot-on per cani di 2-5 kg, di 5-10 kg, di 10-20 kg, di 20-40 kg, di 40-60 kg.

Estratto del provvedimento n. 29 del 19 gennaio 2015

Numero procedura europea: FR/V/0266/IB/001/G

Specialità medicinale FRONTLINE TRI-ACT soluzione spot-on per cani di 2-5 kg, di 5-10 kg, di 10-20 kg, di 20-40 kg, di 40-60 kg (A.I.C. nn. 104672)

Titolare A.I.C.:

Merial Italia S.p.A. con sede in Via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano – codice fiscal e 00221300288 –

Modifica:

Si autorizza la modifica relativa alle precauzioni per la conservazione del prodotto finito

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicato comporta la modifica del punto 6.4 del SPC e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel blister originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla interessata.

15A01007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equip Ehv 1,4» sospensione iniettabile per cavalli e ponies.

Estratto del provvedimento n. 33 del 19 gennaio 2015

Procedura di condivisione del lavoro: DE/V/NatWS/2013/001

Oggetto: Medicinale veterinario EQUIP EHV 1,4 sospensione iniettabile per cavalli e ponies

Confezioni: Tutte la confezioni A.I.C. n. 101976

Titolare A.I.C.: ZOETIS ITALIA S.r.l. con sede in Via Andrea Doria n. 41 M - 00192 Roma - Cod. Fisc. 12000641006.

Modifica: Raggruppamento di variazioni

Variazione di tipo II classificata B.I.b.2.d: Variazione di tipo II classificata B.I.b.1.f:

Variazione di tipo II classificata B.II.b.3.c:

Per effetto delle suddette variazioni il paragrafo 2 del riassunto delle Caratteristiche del Prodotto deve essere modificato come segue:

da

"EHV_1 inattivato, ceppo 438/77; non meno di $10^{7,3}$ $TCID_{50}$

EHV_4 inattivato, ceppo 405/76; non meno di $10^{7,3}$ $TCID_{50}$"

a:

" EHV_1 inattivato, ceppo 438/77: PR $\geq$ 1*

EHV_4 inattivato, ceppo 405/76: PR $\geq$ 1*

* Potenza relativa ottenuta tramite metodo ELISA confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace nei cavalli. "

I corrispondenti paragrafi delle etichette e del foglietto illustrativo sono modificati conformemente.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Elmipur», 25mg/ml sospensione orale per ovini.

Estratto del provvedimento n. 38 del 20 gennaio 2015

Oggetto: Medicinale veterinario ELMIPUR, 25 mg/ml sospensione orale per ovini.

Confezioni: A.I.C. n. 103523.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede in Ozzano E milia (Bologna) - via Emilia, 285, c.f. n. 01665321202.

Modifica: Variazione di tipo IB - A.2b: modifiche nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti autorizzati secondo la procedura nazionale.

Si autorizza il cambio della denominazione del medicinale veterinario da: ELMIPUR 25 mg/ml sospensione orale per ovini a: VERMOVIN 25 mg/ml sospensione orale per ovini.

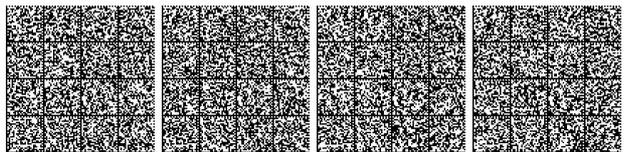
Per effetto della suddetta variazione sopra indicata gli stampati del medicinale veterinario indicato in oggetto devono essere modificati come di seguito indicato: VERMOVIN 25 mg/ml sospensione orale per ovini.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01035

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

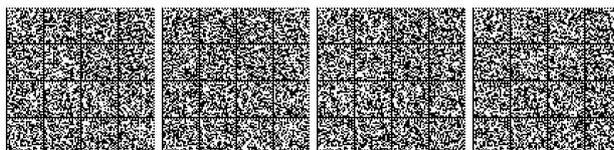
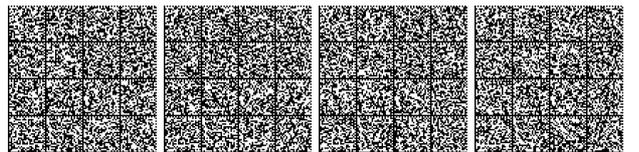
(WI-GU-2015-GU1-040) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.